

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
6. Juni 2002 (06.06.2002)

PCT

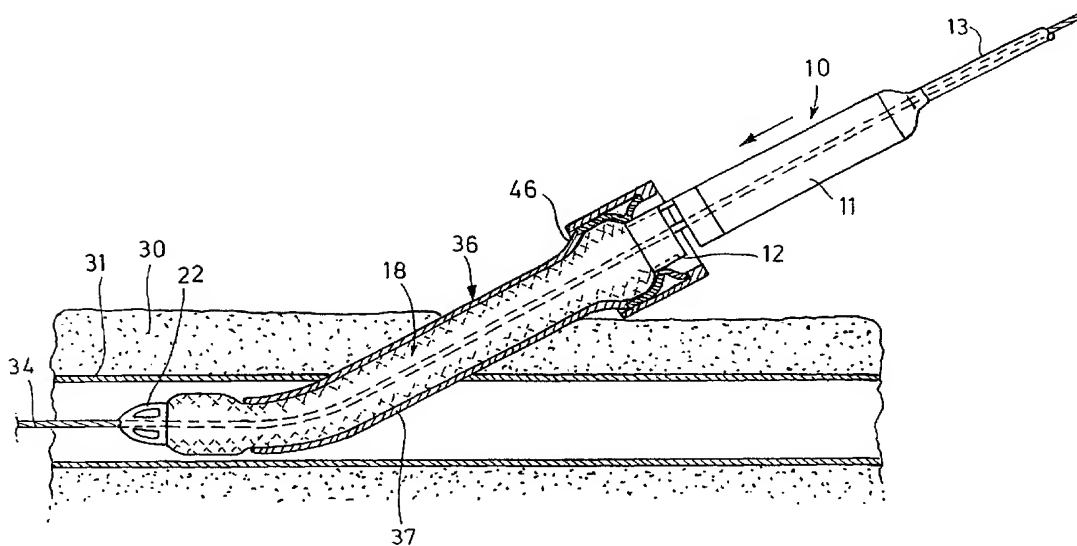
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 02/43791 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61M 1/10** (71) **Anmelder** (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): **IMPELLA CARDIOTECHNIK AG** [DE/DE]; Pauwelsstrasse 19, 52074 Aachen (DE).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP01/13262 (72) **Erfinder; und**
- (22) Internationales Anmeldedatum: 16. November 2001 (16.11.2001) (75) **Erfinder/Anmelder** (nur für US): **SIESS, Thorsten** [DE/DE]; Kirchenstrasse 8, 52146 Würselen (DE). **DÖPPER, Gebhard** [DE/DE]; Bocksmühle 1a, 52223 Stolberg (DE).
- (25) Einreichungssprache: Deutsch (74) **Anwälte: SELTING, Günther** usw.; Deichmannhaus am Dom, Bahnhofsvorplatz 1, 50667 Köln (DE).
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch (81) **Bestimmungsstaaten** (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,
- (30) Angaben zur Priorität: 100 59 714.9 1. Dezember 2000 (01.12.2000) DE

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: INTRAVASCULAR PUMP

(54) Bezeichnung: INTRAVASALE PUMPE



(57) **Abstract:** The pump (10) has a drive section (11) and a pump section (12), which have such a narrow diameter that they can be pushed through a blood vessel (31). A flexible cannula (18) is attached to the pump section (12). To reduce the flow resistance of the cannula (18), the latter (18) can be expanded to a diameter that is greater than that of the drive section (11) or pump section (12). To introduce the pump into the body in accordance with the Seldinger technique by puncturing the blood vessel (31), the cannula (18) is transferred into its constricted state, in which it has a small diameter. It is then expanded in the blood vessel (31), so that it presents a low flow resistance for the blood that is to be pumped.

(57) **Zusammenfassung:** Die Pumpe (10) weist einen Antriebsteil (11) und einen Pumpenteil (12) auf, die einen so geringen Durchmesser haben, dass sie durch ein Blutgefäß (31) geschoben werden können. An den Pumpenteil (12) schließt sich eine flexible Kanüle (18) an. Zur Verringerung des Strömungswiderstandes der Kanüle (18) kann die

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 02/43791 A1



CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Kanüle (18) auf einen Durchmesser aufgeweitet werden, der größer ist als derjenige des Antriebsteils (11) bzw. des Pumpenteils (12). Um die Pumpe in Seldinger-Technik durch Punktion des Blutgefäßes (31) in den Körper ein führen zu können, wird die Kanüle (18) in den eingeschnürten Zustand versetzt, in dem sie einen kleinen Durchmesser hat. Im Blutgefäß (31) wird sie aufgeweitet, so dass sie dort einen geringen Strömungswiderstand für das zu pumpende Blut bietet.

Intravasale Pumpe

Die Erfindung betrifft eine intravasale Pumpe mit einer Pumpeneinheit, die einen Antriebsteil und einen Pumpenteil aufweist, und einer von dem Pumpenteil abstehenden flexiblen Kanüle.

Eine intravasale Pumpe ist eine Pumpe, die durch das Blutgefäßsystem eines Patienten hindurch vorgeschoben werden kann, um beispielsweise in das Herz eingeführt zu werden. Eine solche intravasale Pumpe ist beschrieben in DE 198 21 307 C1. Diese Pumpe weist einen Antriebsteil mit einem Elektromotor und einen von dem Elektromotor angetriebenen Pumpenteil auf. An den Pumpenteil schließt sich eine langgestreckte Kanüle an, die derart platziert wird, dass sie durch mindestens eine Herzklappe hindurchgeht. Am distalen Ende der Kanüle befinden sich Öffnungen, durch die die Pumpe ansaugen oder ausstoßen kann. Die Pumpeneinheit ist mit einem Katheter verbunden, der unter anderem die Antriebsleitungen für den Elektromotor enthält. Der Außen-

- 2 -

durchmesser der Blutpumpe ist an keiner Stelle größer als 8 mm. Dadurch besteht die Möglichkeit, die Pumpe mit der Kanüle in dem Gefäßsystem eines Menschen vorzuschieben. Probleme bereitet aber das Einbringen der Pumpe in den Körper. Hierzu ist üblicherweise ein operativer Eingriff erforderlich. Es wäre erwünscht, eine Blutpumpe durch Punktion in den Körper einzubringen, beispielsweise durch die bei Kathetern übliche Seldinger-Technik. Hierzu haben die üblichen intravasalen Pumpen einen zu großen Durchmesser. Eine Verkleinerung des Pumpenquerschnitts ist im Bereich der Kanüle nicht möglich, weil die Kanüle dann für den erforderlichen Durchfluss von 2 bis 2,5 Liter pro Minute zu eng würde. Infolge des hohen Strömungswiderstandes der Kanüle würde ein großer Teil der durch die Pumpe aufgebrauchten Pumpleistung verloren gehen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine intravasale Pumpe mit flexibler Kanüle zu schaffen, die in der bei Kathetern üblichen Technik in den Körper eingebracht werden kann und dennoch das Pumpen mit hohen Fließraten ermöglicht.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den im Patentanspruch 1 angegebenen Merkmalen. Hiernach besteht die Kanüle aus einem expandierbaren Schlauch, der einen Zustand mit einem relativ kleinen ersten Durchmesser und einen Zustand mit einem relativ großen zweiten Durchmesser annehmen kann. Erfindungsgemäß kann die Kanüle so eingeschnürt werden, dass sie mit dem kleinen ersten Durchmesser in den Körper und das Gefäßsystem eingeführt werden kann. Wenn sie sich im Gefäßsystem befindet, wird sie expandiert, so dass sie dann den für den Pumpenbetrieb erforderlichen größeren Durchmesser einnimmt. Die Kanüle ist formstabil, aber elastisch. Sie wird im gestreckten Zustand in den Körper eingebracht, nimmt aber dann, wenn die Pumpe bis in das Herz vorgeschoben ist, vorzugsweise eine ge-

- 3 -

krümmte Konfiguration an, die den Radien des Gefäßsystems entspricht. In Längsrichtung ist die Kanüle nicht wesentlich komprimierbar, so dass sie in einem Blutgefäß vorgeschoben werden kann, ohne wesentlich gestaucht zu werden.

Der Anmelderin ist es gelungen, die Abmessungen der rigiden Pumpeneinheit so zu reduzieren, dass der Durchmesser nicht größer ist als 4,0 mm. Die Pumpeneinheit kann daher nach Art eines Katheters durch Punktion eines Blutgefäßes, z.B. einer Vene, in den Körper eingeführt werden. Eine solche Blutpumpe hat ein Flügelrad, das mit hohen Drehzahlen von mindestens 30000 Umdrehungen pro Minute rotiert, typischerweise von 60000 Umdrehungen pro Minute. Die damit verbundene hohe Förderleistung erfordert eine Kanüle, deren Außendurchmesser größer ist als 4 mm. Die erfindungsgemäße Pumpe wird mit eingeschnürter Kanüle in den Körper eingebracht, wobei die Kanüle sich anschließend aufweitet, wenn sie sich in dem Blutgefäß befindet. Auf diese Weise reicht eine kleine Punktionsstelle aus. Ein Blutverlust und die mit Operationen stets verbundene Infektionsgefahr werden vermieden bzw. vermindert. Im expandierten Zustand ist der Durchmesser der Kanüle größer als derjenige des Antriebsteils.

Die Kanüle kann ein Material mit Formgedächtnis aufweisen. Ein solches Material, beispielsweise Nitinol, bildet das Gerüst eines im übrigen aus Kunststoff bestehenden Mantels, der die Kanüle bildet. Die Kanüle ist im eingeschnürten Zustand bei Raumtemperatur "eingefroren", d.h. der Nitinoldraht befindet sich im plastischen Bereich unterhalb der Glasübergangstemperatur. Wird sie infolge der Körperwärme auf Körpertemperatur erwärmt, nimmt sie den expandierten Zustand mit vergrößertem Durchmesser im superelastischen Zustand ein. Auf diese Weise

- 4 -

ist eine Expansion des Außendurchmessers der Kanüle von etwa 4 mm auf etwa 5,5 mm oder mehr möglich.

Die Kanüle kann auch aus einem in den expandierten Zustand vorgespannten elastischen Material bestehen, welches beim Einführen in den Körper mechanisch zusammengedrückt wird und im Innern des Blutgefäßes auseinandergeht.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist die Kanüle mit einem starren Kopfstück versehen. Das Kopfstück kann als Dilatator verwendet werden. Es ist mit einer Öffnung für den Durchtritt eines Führungsdrahtes versehen und erweitert sich kontinuierlich in proximaler Richtung. Eine derartige Kanüle kann auf einen perkutan in ein Blutgefäß hineinführenden Führungsdraht aufgeschoben werden und wirkt dann als Dilatator, der den den Führungsdraht enthaltenden Kanal aus Körpergewebe aufweitet und das Einschieben der gesamten Pumpe durch die aufgeweitete Öffnung ermöglicht.

Im folgenden werden unter Bezugnahme auf die Zeichnungen Ausführungsbeispiele der Erfindung näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 eine Seitenansicht der intravasalen Pumpe im eingeschnürten Zustand,

Fig. 2 eine Seitenansicht der Pumpe im expandierten Zustand,

Fig. 3 eine Darstellung der Drahtstruktur der deformierbaren Kanüle,

- 5 -

- Fig. 4 einen Schnitt entlang der Linie IV-IV von Fig. 3, wobei die Drähte jedoch mit einem Mantel bzw. einer Haut umschlossen sind,
- Fig. 5 ein anderes Ausführungsbeispiel eines Gitters der Kanüle, wobei jedoch der äußere Mantel nicht dargestellt ist,
- Fig. 6 ein weiteres Ausführungsbeispiel einer Tragstruktur der Kanüle im eingeschnürten Zustand,
- Fig. 7 die Tragstruktur nach Fig. 6 im expandierten Zustand,
- Fig. 8 das perkutane Punktieren eines Blutgefäßes und Einbringen eines Führungsdrahtes,
- Fig. 9 das Zurückziehen der für die Punktion benutzten Stahlskanüle
- Fig. 10 das Einbringen einer Schleuse in das Blutgefäß unter Verwendung eines Dilatators,
- Fig. 11 das Zurückziehen des Dilatators,
- Fig. 12 das Einschieben der Pumpe durch die Schleuse in das Gefäß, wobei die Kanüle der Pumpe sich im Innern des Blutgefäßes aufweitet,
- Fig. 13 eine Ausführungsform, bei der die Kanüle mit einem aufreißbaren Überzug versehen ist, der sie im eingeschnürten Zustand hält und abgezogen werden kann,

- 6 -

Fig. 14 das Zurückziehen des Überzuges von der Kanüle, und

Fig. 15 das Vorschieben der Pumpe in dem Blutgefäß.

Die in den Fig. 1 und 2 dargestellte Pumpe weist eine Pumpeneinheit 10 aus einem Antriebsteil 11 und einem Pumpenteil 12 auf. Der Antriebsteil 11 ist zylindrisch ausgebildet mit einem Außendurchmesser von etwa 4 mm. Sein proximales Ende ist mit einem Katheter 13 verbunden, der ein durchgehendes Katheterlumen enthält und durch den auch die Drähte für die Versorgung des im Antriebsteil 11 enthaltenen Elektromotors verlaufen. Der Antriebsteil 11 treibt eine Welle, auf der ein im Pumpenteil 12 befindliches Flügelrad 14 sitzt. Das Flügelrad 14 rotiert im Innern eines Ringes 15, welcher das Pumpengehäuse bildet. Der Pumpenteil 12 ist in axialem Abstand von dem Antriebsteil 11 angeordnet und mit diesem durch längslaufende Stege 16 verbunden. Die Stege 16 überbrücken die Öffnung 17, die die Auslassöffnung oder die Einlassöffnung der Pumpe bildet, in Abhängigkeit von der Drehrichtung und Ausführungsform des Flügelrades 14. Wenn die Öffnung 17 die Einlassöffnung bildet, fördert das Flügelrad 14 das Blut in axialer Richtung in die Kanüle 18, die sich an die axiale Öffnung 19, welche die Auslassöffnung bildet, anschließt. Der Blutfluss kann auch umgekehrt stattfinden.

Die Kanüle 18 bildet einen Pumpenschlauch mit einer Länge von etwa 50 bis 60 mm. Sie ist formstabil, jedoch elastisch. Die Kanüle 18 enthält eine Tragstruktur 20 und einen die Tragstruktur bedeckenden geschlossenen Mantel 21. Am distalen Ende der Kanüle 18 befindet sich ein starres Kopfstück 22, das sich vom distalen Ende nach proximal hin erweitert und eine Öffnung 23 für den Durchtritt eines Führungsdrahtes aufweist. An dem Kopf-

- 7 -

stück 22 befinden sich weitere Öffnungen 24 für den Durchtritt des zu pumpenden Blutes.

In dem in Fig. 1 dargestellten Zustand hat die Kanüle 18 einen geringen Außendurchmesser, der ungefähr dem Außendurchmesser der Pumpeneinheit 10 entspricht, im vorliegenden Fall 4 mm. In diesem Zustand ist die Kanüle 18 flexibel, so dass sie zum Einführen in das Gefäßsystem gebogen werden kann.

In Fig. 2 ist die Pumpe 10 mit expandierter Kanüle 18 dargestellt. Hierbei beträgt der Außendurchmesser der Kanüle 18 etwa 5,4 mm. Die Kanülenlänge ist gegenüber Fig. 1 unverändert. Dieser Zustand ist der Betriebszustand der Kanüle, den diese bei laufender Pumpeneinheit 10 einnimmt.

In den Fign. 3 und 4 ist ein Ausführungsbeispiel der Tragstruktur 20a der Kanüle 18 dargestellt. Die Tragstruktur 20a besteht aus sich kreuzenden elastischen Drähten 26 und 27, die eine Parallelogrammstruktur bilden. Die Drähte 26,27 sind schraubenförmig gewickelt und durch den aus Kunststoff bestehenden Mantel 21 miteinander verbunden. An den Kreuzungspunkten haben sie eine solche Orientierung, dass die Kanüle 18 bestrebt ist, den expandierten Zustand einzunehmen. Andererseits kann durch Zusammendrücken die Kanüle in den eingeschnürten Zustand gebracht werden.

Fig. 5 zeigt eine ähnliche Tragstruktur 20b aus einem Gitter, dessen Stäbe ebenfalls diagonal verlaufen und eine Parallelogrammstruktur bilden. Die Gitterstäbe liegen in derselben Ebene. Das Gitter kann beispielsweise durch Laserschneiden aus einem Rohr hergestellt werden. Es besteht aus einer Metalllegierung mit Formgedächtnis, beispielsweise aus Nitinol. Bei Raumtemperatur ist das Gitter im zusammengeschnürten Zustand

- 8 -

plastisch "eingefroren" und kann durch Erwärmen auf Körpertemperatur superelastisch expandiert werden.

Die Fign. 6 und 7 zeigen eine weitere Ausführungsform einer Tragstruktur 20c mit Formgedächtnis. Diese Tragstruktur enthält längslaufende gerade Stege 28, die durch querlaufende Schleifenstege 29 verbunden sind. Die Tragstruktur bildet ein Rohr. Die Schleifenstege 29 haben ein Formgedächtnis. Sie sind in dem in Fig. 6 dargestellten stark gebogenen Zustand eingefroren und können durch Wärme auf den in Fig. 7 dargestellten gestreckten Zustand aufgeweitet werden. Auch hier ist ein aus Kunststoff bestehender Mantel vorgesehen, der mit der Tragstruktur 20c vereinigt ist.

Alternativ zu einem Material mit Formgedächtnis kann auch ein elastischer Federstahl verwendet werden, der bei entsprechender Ausformung nur im elastischen Bereich deformiert wird und somit nach erfolgter Zusammendrückung in den expandierten Zustand übergeht.

Die Fign. 8 bis 12 zeigen eine erste Technik des Einführens der Pumpe in das Blutgefäßsystem. Zunächst wird gemäß Fig. 8 durch die Haut 30 hindurch ein Blutgefäß 31 mit einer Stahlkanüle 32 mit schneidender Spitze 33 punktiert. Durch die Stahlkanüle 32 hindurch wird ein Führungsdraht 34 eingeführt und dann gemäß Fig. 9 in dem Blutgefäß 31 vorgeschoben. Danach wird die Stahlkanüle zurückgezogen.

Gemäß Fig. 10 wird in den Punktionskanal 35, durch den der Führungsdraht 34 hindurchgeht, eine Schleuse 36 eingeführt. Die Schleuse 36 besteht aus einem relativ steifen Rohr 37, dessen Innendurchmesser etwas größer ist als 4 mm, und einem am proximalen Ende des Rohres 37 angeordneten hämostatischen Ventil 38.

- 9 -

Das hämostatische Ventil 38 enthält ein elastomeres Ringteil 39, welches durch Verdrehen einer Schraubkappe 40 axial zusammengequetscht wird und gleichzeitig radial nach innen ausweicht.

In der Schleuse 36 sitzt ein Dilatator 41, der einen das Rohr 37 ausfüllenden Schaft 42 und am rückwärtigen Ende einen in dem Ventil 38 sitzenden Kopf 43 aufweist. Das Ringteil 39 des Ventils wird beim Spannen der Schraubkappe 40 gegen den Kopf 43 gedrückt, so dass aus der Schleuse kein Blut austreten kann. Der Dilatator 41 weist eine aus dem Rohr 37 vorstehende konische Spitze 44 auf. Durch die Länge des Dilatators hindurch verläuft ein Kanal 45, durch den der Führungsdraht 34 geschoben werden kann. Der Dilatator 41 dient zum Aufweiten des Punktionskanals 35 und zum Einbringen der Spitze der Schleuse 36 in das Blutgefäß 31.

Fig. 11 zeigt das Zurückziehen des Dilatators 41 aus der Schleuse 36, so dass diese nun für das Einführen der Pumpe 10 zur Verfügung steht.

Gemäß Fig. 12 wird die Pumpe 10 in der Weise in die Schleuse 36 eingeführt, dass zunächst der Kopf 22 in das proximale Ende der Schleuse eingeschoben wird. Der Kopf 22 hat denselben maximalen Außendurchmesser wie die Pumpeneinheit 10. Dann folgt der übrige Teil der Kanüle 18, welcher durch den Verjüngungsbereich 46 am rückwärtigen Schleusenende radial zusammengedrückt und im zusammengedrückten Zustand durch das Rohr 37 geschoben wird. In dem Blutgefäß tritt die Kanüle 18 aus der Schleuse 36 aus und erweitert sich dann infolge ihrer elastischen Vorspannung wieder. Über dem Führungsdraht 34 wird auf diese Weise die gesamte Pumpe mit Kanüle 18 und Pumpeneinheit 10 in das Blutgefäß

- 10 -

eingeschoben. Danach wird die Schleuse 36 und der Führungsdraht 34 entfernt.

Die Fig. 13 bis 15 zeigen eine andere Form des Einbringens der Pumpe 10 in das Blutgefäß 31. Die Kanüle ist hierbei mit einem schlauchförmigen Überzug 50 im eingeschnürten Zustand gehalten. Der Überzug 50 besteht aus einem dünnwandigen Schlauch, der am rückwärtigen Ende zwei längslaufende Anrisse 51 aufweist, welche das Auftrennen des Schlauchs in zwei separate Bahnen 52,53 ermöglichen. Der Überzug 50 besteht aus einer Folie, deren Molekularstruktur in Längsrichtung des Schlauchs gerichtet ist, so dass sich beim Auseinanderziehen der Bahnen 52,53 der jeweilige Riss in Längsrichtung fortsetzt.

Beim Einführen der Pumpe über dem Führungsdraht 34 dient der Kopf 22 als Dilatator, der den Punktionskanal beim Vorschieben der Pumpe 10 aufweitet. Hierzu ist weder eine Schleuse, noch ein separater Dilatator erforderlich. Der Überzug 50 wird, wenn der in Fig. 13 dargestellte Zustand erreicht ist, in proximaler Richtung abgezogen, während die Pumpe 10 weiter über dem Führungsdraht 34 vorgeschoben wird. Beim Zurückziehen des Überzugs 50 wird dieser gesplittet. Auf diese Weise wird die gesamte Pumpe unter gleichzeitigem Zurückziehen des Überzugs 50 in das Blutgefäß eingebracht. Der Außendurchmesser des Überzugs 50 beträgt im Bereich der Kanüle etwa 3,0 mm, so dass sich die Anrisse 51 beim Zurückziehen des Schlauchs über den ca. 1 mm größeren Pumpenteil automatisch fortpflanzen.

Das Fördervolumen der Pumpe in dem in Fig. 15 dargestellten Zustand beträgt typischerweise 2,0 bis 2,5 Liter pro Minute.

Wenn die Kanüle aus einem elastisch aufweitbaren Material besteht, also nicht einem Material mit Formgedächtnis, enthält

- 11 -

sie vorzugsweise einen Federstahldraht, der schraubenförmig gewickelt sein kann. Durch Verschweißen einzelner Drähte oder durch einen unterschiedlich dicken Kunststoffmantel kann die Steifigkeit der Kanüle über die Kanülenlänge variieren. Vorzugsweise ist das distale vordere Kanülenende weich und die Härte der Kanüle nimmt in rückwärtiger Richtung zu. Die weiche Kanülenspitze ermöglicht eine atraumatische Platzierung der Kanüle in der Aortanklappe.

- 12 -

P A T E N T A N S P R Ü C H E

1. Intravasale Pumpe mit einem Antriebsteil (11), einem damit verbundenen Pumpenteil (12) und einer von dem Pumpenteil (12) abstehenden flexiblen Kanüle (18),
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,
dass die Kanüle (18) aus einem expandierbaren Schlauch besteht, der einen Zustand mit einem relativ kleinen ersten Durchmesser und einen Zustand mit einem relativ großen zweiten Durchmesser annehmen kann.
2. Pumpe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle (18) ein Material mit Formgedächtnis aufweist, welches bei niedriger Temperatur den Zustand mit kleinem Durchmesser und bei höherer Temperatur den Zustand mit größerem Durchmesser annimmt.
3. Pumpe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle in einem schlauchförmigen Überzug (50) in eingeschnürtem Zustand enthalten ist und bei Entfernen des Überzugs (50) unter elastischer Aufweitung einen expandierten Zustand annimmt.
4. Pumpe nach einem der Ansprüche 1-3, dadurch gekennzeichnet, dass eine rohrförmige Schleuse (36) vorgesehen ist, durch die die Kanüle (18) im eingeschnürten Zustand hindurchschiebbar ist.
5. Pumpe nach einem der Ansprüche 1-4, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle (18) ein starres Kopfstück (22) aufweist.

- 13 -

6. Pumpe nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Kopfstück (22) eine Öffnung (23) für den Durchtritt eines Führungsdrahts (34) aufweist.
7. Pumpe nach einem der Ansprüche 1-6, dadurch gekennzeichnet, dass der Antriebsteil (11) und der Pumpenteil (12) einen längslaufenden Kanal für einen Führungsdraht (34) aufweisen.
8. Pumpe nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Schleuse (36) eine gegen die Kanüle (18) wirkende Dichtung (38) aufweist.
9. Pumpe nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Überzug (50) längslaufende Anrisse (51) aufweist, die ein Aufreißen in zwei separate Bahnen (52,53) ermöglichen.
10. Pumpe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle radial federelastisch ist.
11. Pumpe nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Steifigkeit der Kanüle von der Kanülenspitze aus nach hinten zunimmt.

- 1 / 8 -

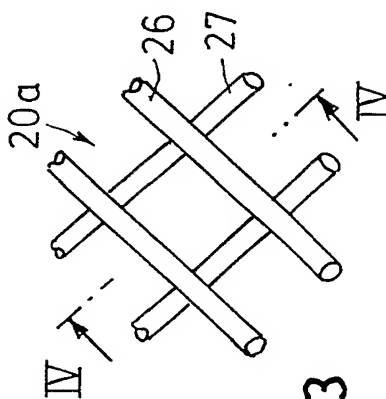
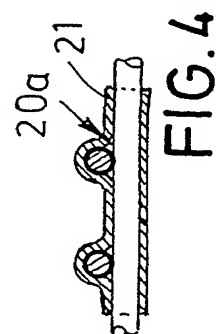
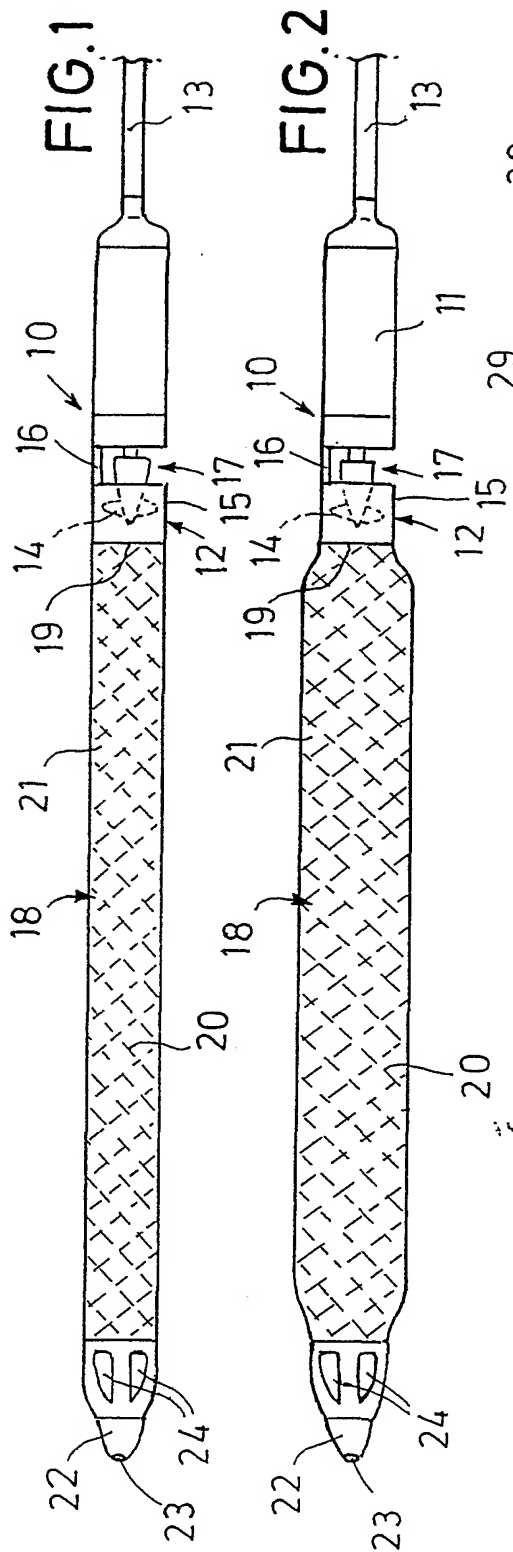


FIG. 3

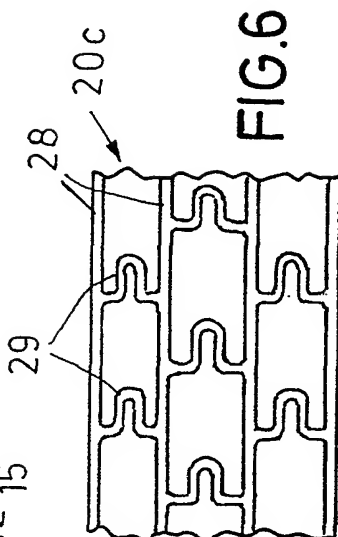


FIG. 6

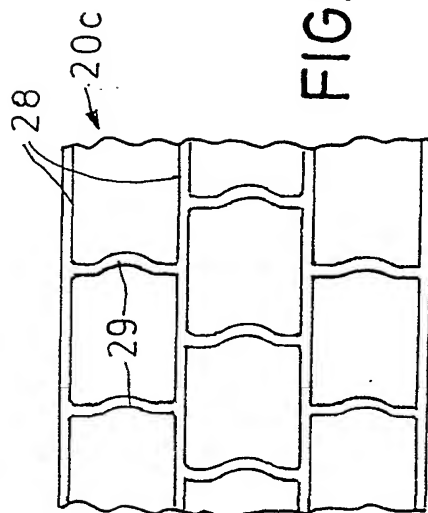


FIG. 7

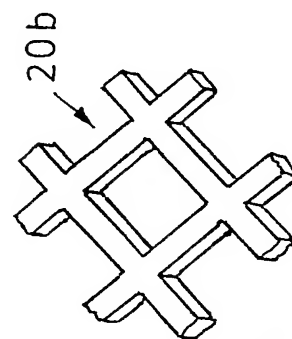


FIG. 5

FIG. 8

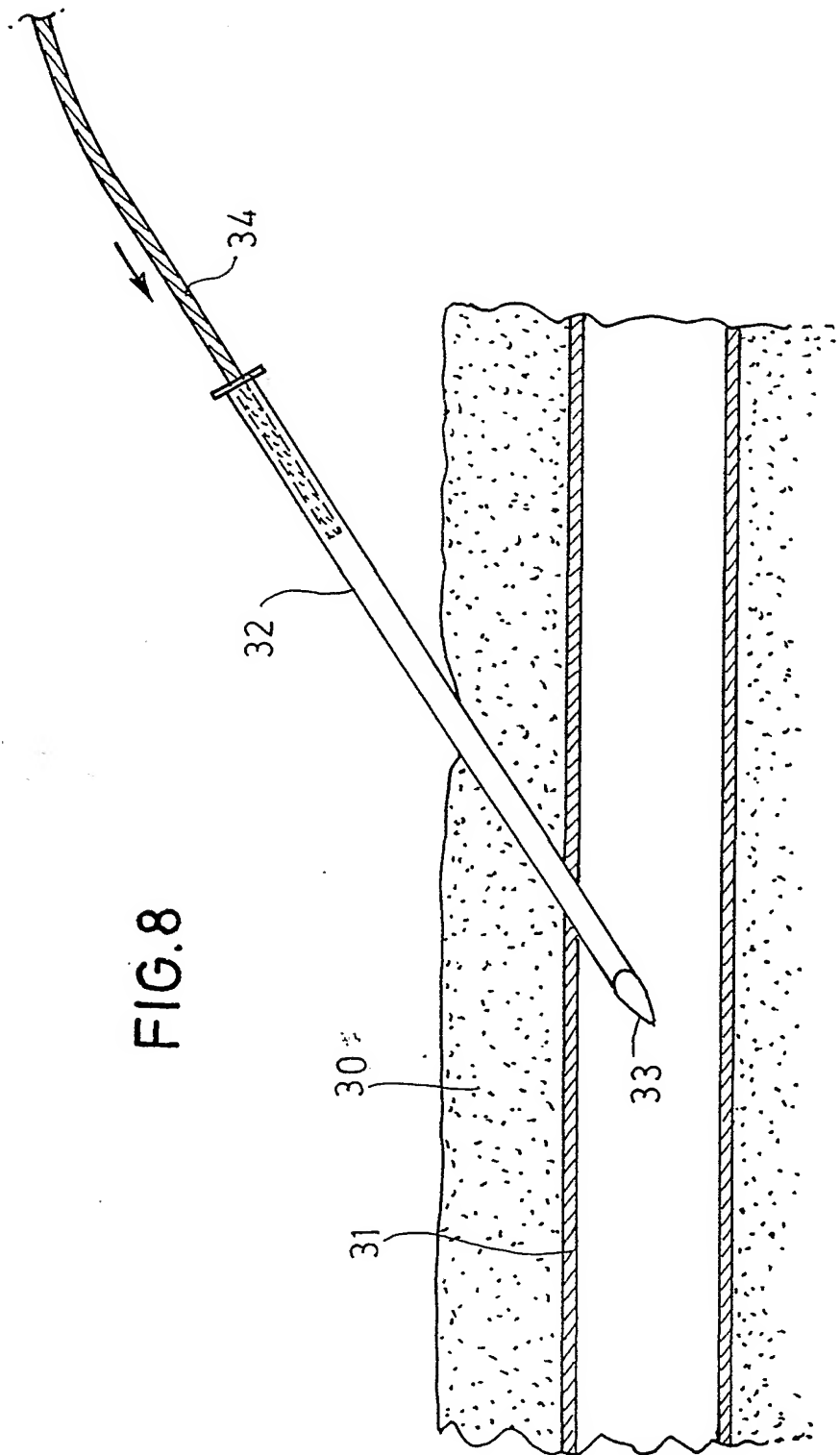
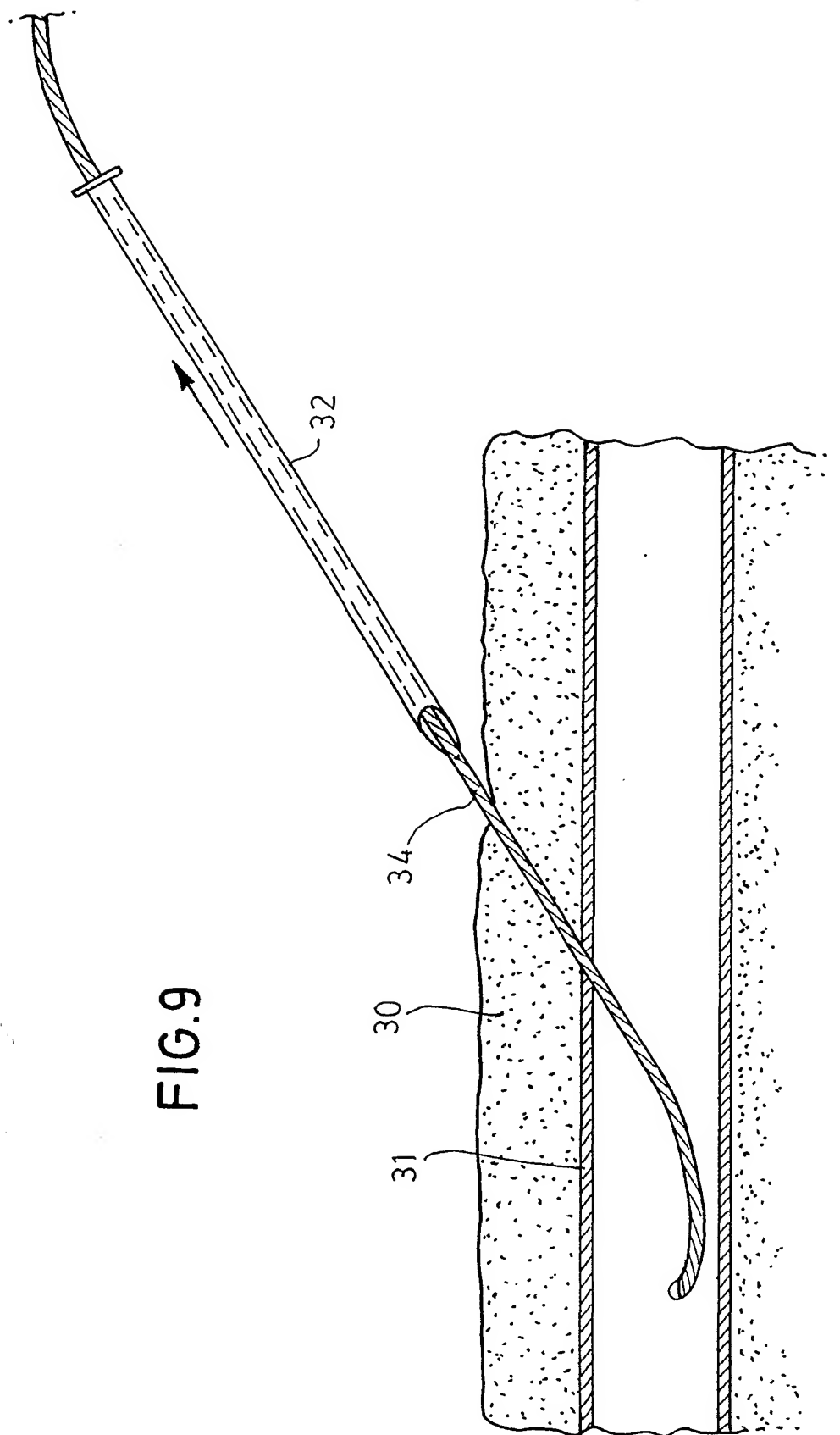
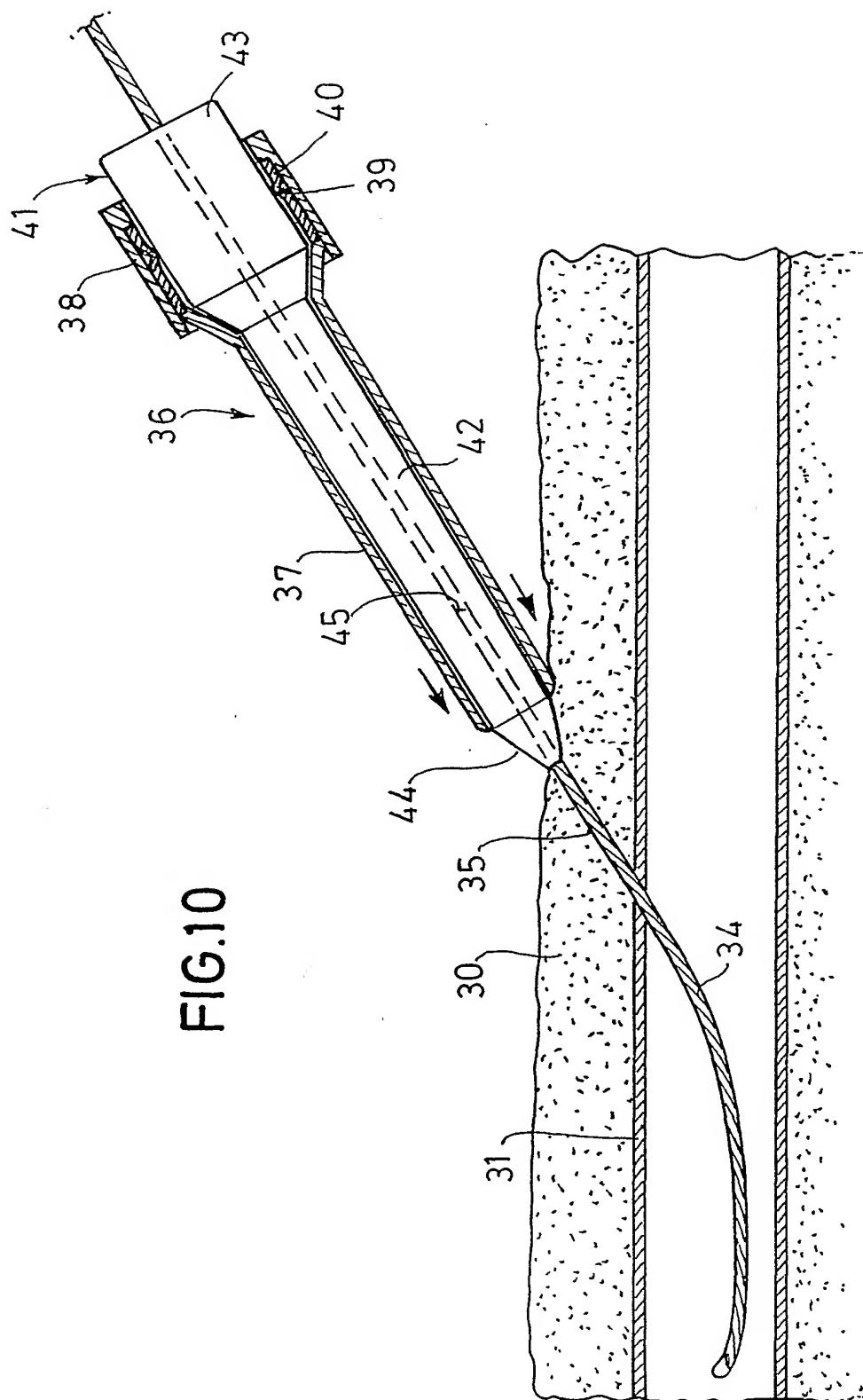


FIG.9





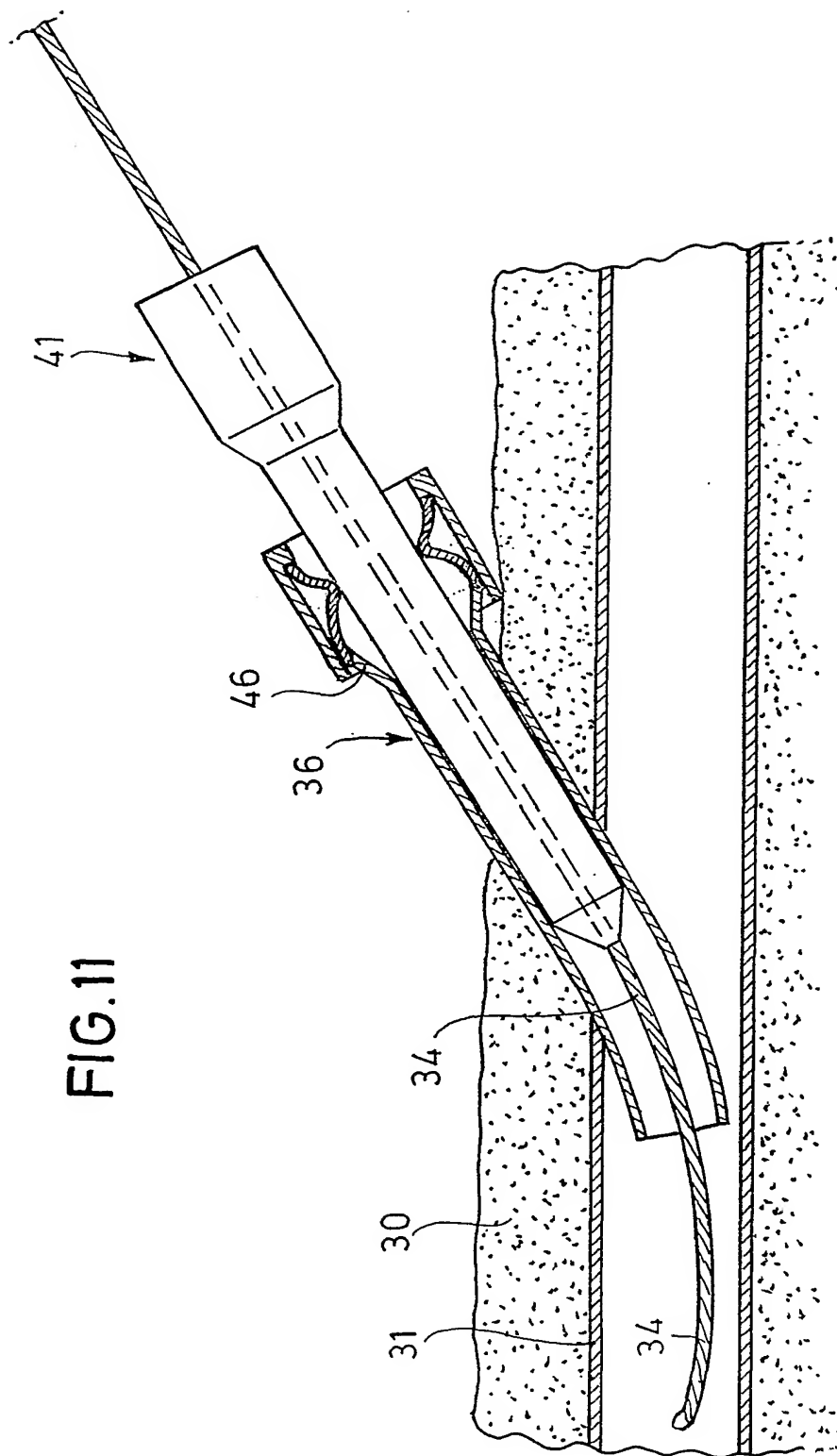


FIG.11

- 6 / 8 -

FIG.12

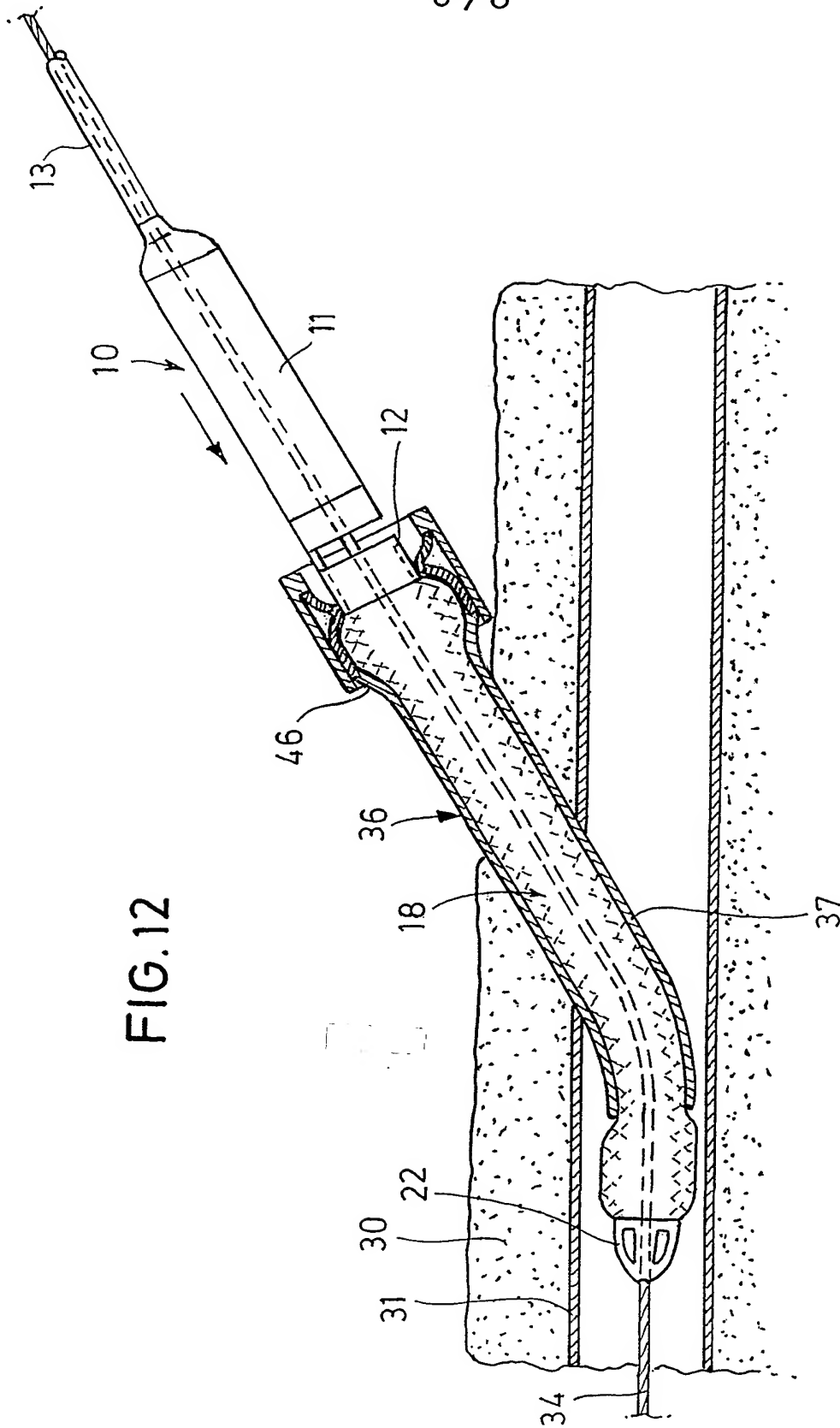
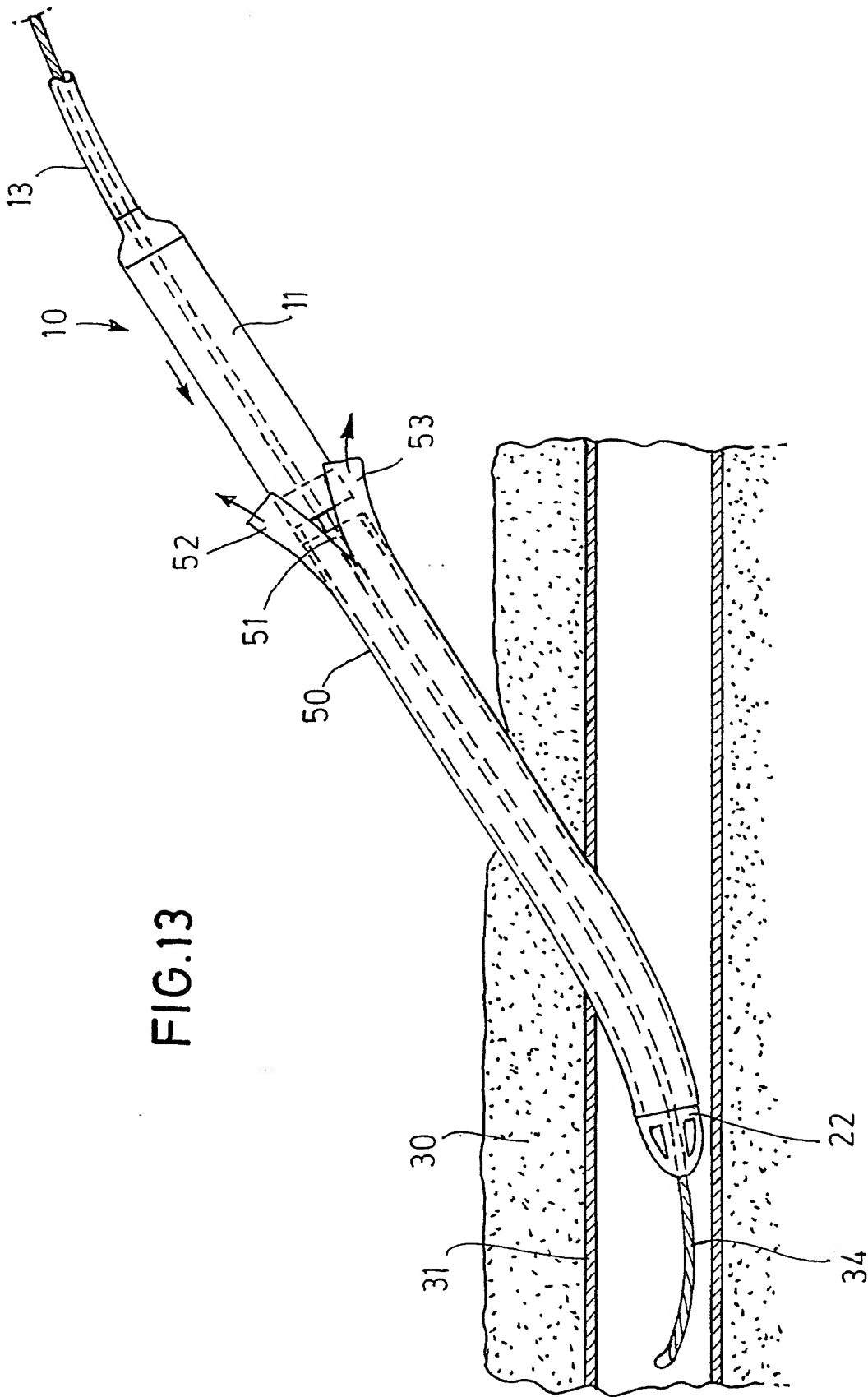


FIG.13



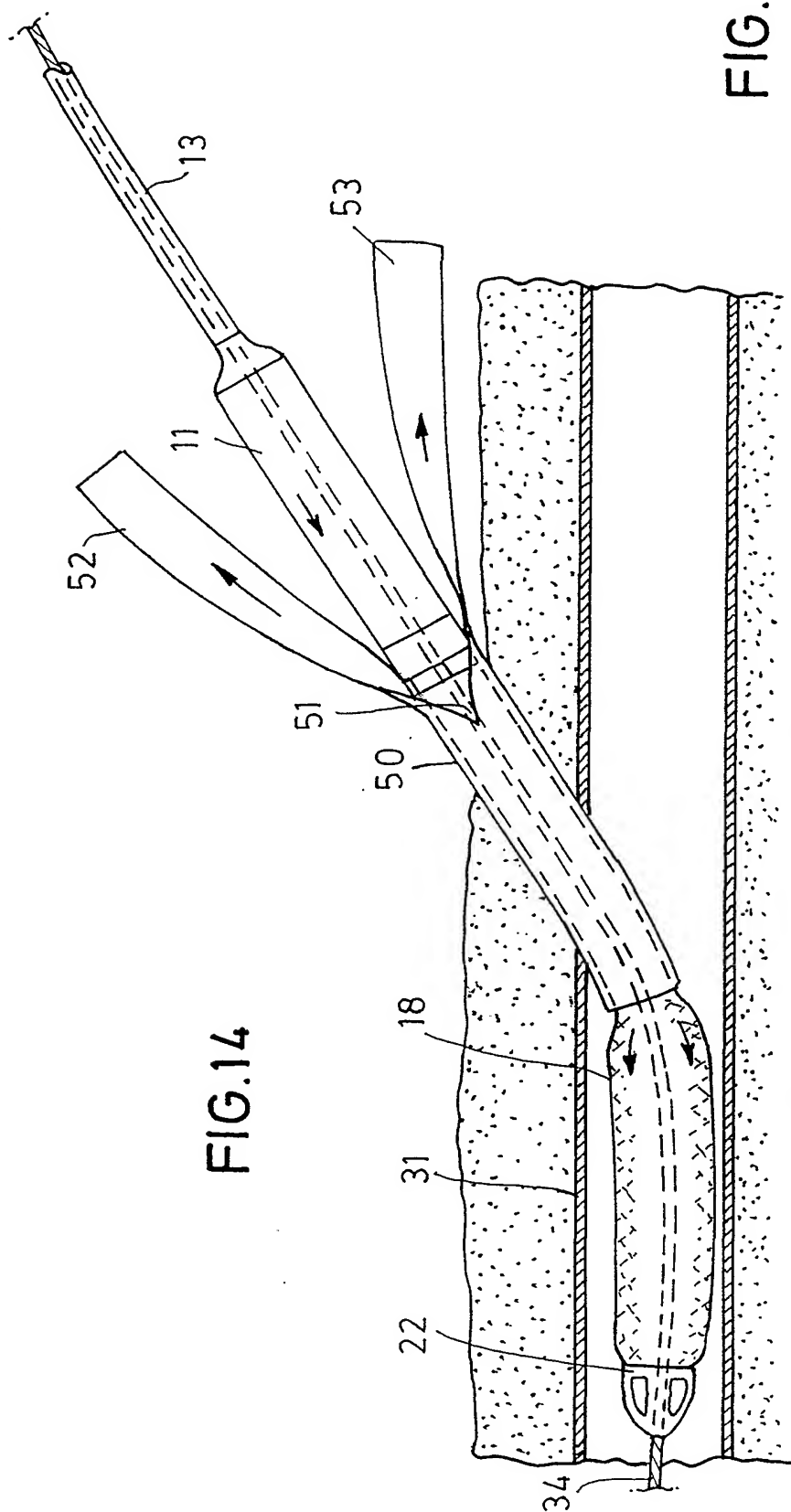


FIG. 14

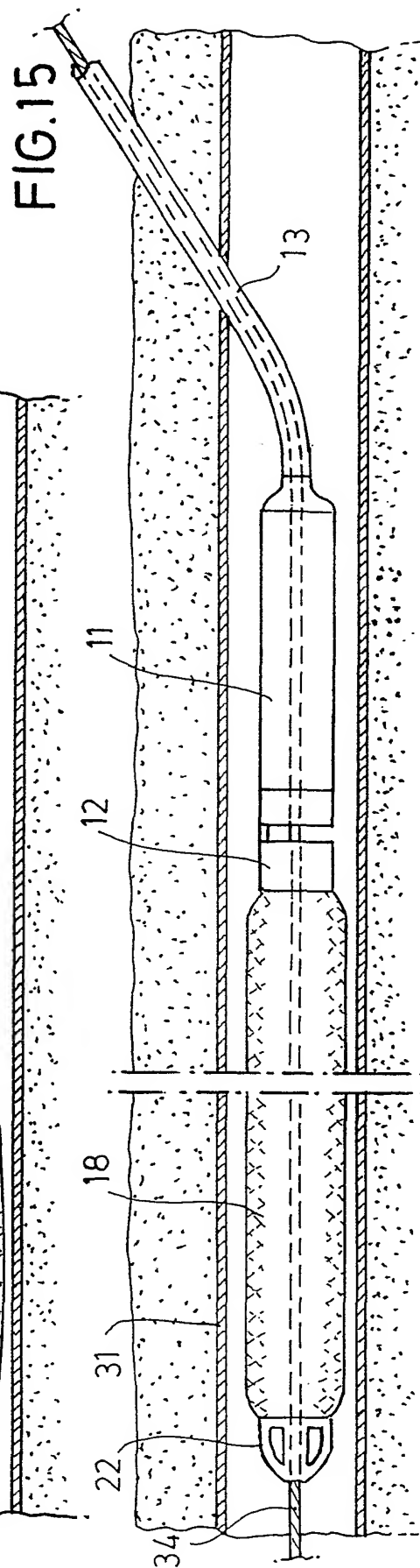


FIG. 15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. al Application No
PCT/EP 01/13262

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61M1/10

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 99 44651 A (SCHMITZ RODE THOMAS ; GUENTHER ROLF W (DE)) 10 September 1999 (1999-09-10) page 2, line 12 - line 25 page 3, line 9 - page 4, line 12 figures 1,2 ---	1, 3, 7, 10
X	EP 1 034 808 A (GRUENDEMAN PAUL FREDERIK) 13 September 2000 (2000-09-13) abstract column 7, line 47 - column 8, line 24 figures 2, 7-9 ---	1, 4
X	WO 00 43053 A (YU LONG SHENG ; KRITON MEDICAL INC (US)) 27 July 2000 (2000-07-27) abstract; figures 1, 2 ---	1
	--- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

8 April 2002

Date of mailing of the international search report

17/04/2002

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Schönleben, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int onal Application No
PCT/EP 01/13262

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 629 412 A (SUN MED TECH RES CORP ;SEIKO EPSON CORP (JP)) 21 December 1994 (1994-12-21) column 6, line 7 - line 33; figures 1,2 -----	1
A	EP 0 916 359 A (IMPELLA CARDIOTECH GMBH) 19 May 1999 (1999-05-19) column 5, line 25 -column 6, line 43 column 7, line 15 - line 25 figures 1,2,7 -----	1,5,6, 10,11
A	DE 198 21 307 C (IMPELLA CARDIOTECH GMBH) 21 October 1999 (1999-10-21) column 2, line 25 - line 36 column 4, line 38 - line 49 figures 1,2 -----	2
A	WO 97 46270 A (VOELKER WOLFRAM) 11 December 1997 (1997-12-11) page 8, line 28 -page 9, line 7; figure 3 -----	7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

In International Application No

PCT/EP 01/13262

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9944651	A	10-09-1999	DE 29804046 U1	30-04-1998
			AU 2423699 A	20-09-1999
			CA 2322012 A1	10-09-1999
			WO 9944651 A1	10-09-1999
			EP 1061968 A1	27-12-2000
			NO 20004235 A	24-08-2000
EP 1034808	A	13-09-2000	EP 1034808 A1	13-09-2000
			AU 3334600 A	28-09-2000
			EP 1159016 A1	05-12-2001
			WO 0053239 A1	14-09-2000
WO 0043053	A	27-07-2000	US 6217541 B1	17-04-2001
			AU 1620500 A	07-08-2000
			EP 1146920 A1	24-10-2001
			WO 0043053 A1	27-07-2000
EP 0629412	A	21-12-1994	JP 6346917 A	20-12-1994
			AU 665899 B2	18-01-1996
			AU 5945694 A	12-01-1995
			DE 69407869 D1	19-02-1998
			DE 69407869 T2	30-04-1998
			EP 0629412 A2	21-12-1994
EP 0916359	A	19-05-1999	US 6007478 A	28-12-1999
			EP 0916359 A1	19-05-1999
			JP 11239617 A	07-09-1999
DE 19821307	C	21-10-1999	DE 19821307 C1	21-10-1999
			AU 3822899 A	29-11-1999
			CN 1268894 T	04-10-2000
			WO 9958170 A1	18-11-1999
			EP 0996472 A1	03-05-2000
			NO 996232 A	13-03-2000
			PL 337993 A1	25-09-2000
WO 9746270	A	11-12-1997	DE 19622335 A1	11-12-1997
			CA 2257356 A1	11-12-1997
			DE 59705895 D1	31-01-2002
			WO 9746270 A1	11-12-1997
			EP 0902690 A1	24-03-1999
			JP 2000511442 T	05-09-2000
			US 6248091 B1	19-06-2001

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 01/13262

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61M1/10

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchiertes Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 99 44651 A (SCHMITZ RODE THOMAS ;GUENTHER ROLF W (DE)) 10. September 1999 (1999-09-10) Seite 2, Zeile 12 - Zeile 25 Seite 3, Zeile 9 -Seite 4, Zeile 12 Abbildungen 1,2	1,3,7,10
X	EP 1 034 808 A (GRUENDEMAN PAUL FREDERIK) 13. September 2000 (2000-09-13) Zusammenfassung Spalte 7, Zeile 47 -Spalte 8, Zeile 24 Abbildungen 2,7-9	1,4
X	WO 00 43053 A (YU LONG SHENG ;KRITON MEDICAL INC (US)) 27. Juli 2000 (2000-07-27) Zusammenfassung; Abbildungen 1,2	1
	--- -/-	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

8. April 2002

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

17/04/2002

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Schönleben, J

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 629 412. A (SUN MED TECH RES CORP ;SEIKO EPSON CORP (JP)) 21. Dezember 1994 (1994-12-21) Spalte 6, Zeile 7 - Zeile 33; Abbildungen 1,2 -----	1
A	EP 0 916 359 A (IMPELLA CARDIOTECH GMBH) 19. Mai 1999 (1999-05-19) Spalte 5, Zeile 25 -Spalte 6, Zeile 43 Spalte 7, Zeile 15 - Zeile 25 Abbildungen 1,2,7 -----	1,5,6, 10,11
A	DE 198 21 307 C (IMPELLA CARDIOTECH GMBH) 21. Oktober 1999 (1999-10-21) Spalte 2, Zeile 25 - Zeile 36 Spalte 4, Zeile 38 - Zeile 49 Abbildungen 1,2 -----	2
A	WO 97 46270 A (VOELKER WOLFRAM) 11. Dezember 1997 (1997-12-11) Seite 8, Zeile 28 -Seite 9, Zeile 7; Abbildung 3 -----	7

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichung

Angaben zu Veröffentlichung

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 01/13262

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9944651	A	10-09-1999	DE 29804046 U1	30-04-1998
			AU 2423699 A	20-09-1999
			CA 2322012 A1	10-09-1999
			WO 9944651 A1	10-09-1999
			EP 1061968 A1	27-12-2000
			NO 20004235 A	24-08-2000
EP 1034808	A	13-09-2000	EP 1034808 A1	13-09-2000
			AU 3334600 A	28-09-2000
			EP 1159016 A1	05-12-2001
			WO 0053239 A1	14-09-2000
WO 0043053	A	27-07-2000	US 6217541 B1	17-04-2001
			AU 1620500 A	07-08-2000
			EP 1146920 A1	24-10-2001
			WO 0043053 A1	27-07-2000
EP 0629412	A	21-12-1994	JP 6346917 A	20-12-1994
			AU 665899 B2	18-01-1996
			AU 5945694 A	12-01-1995
			DE 69407869 D1	19-02-1998
			DE 69407869 T2	30-04-1998
			EP 0629412 A2	21-12-1994
EP 0916359	A	19-05-1999	US 6007478 A	28-12-1999
			EP 0916359 A1	19-05-1999
			JP 11239617 A	07-09-1999
DE 19821307	C	21-10-1999	DE 19821307 C1	21-10-1999
			AU 3822899 A	29-11-1999
			CN 1268894 T	04-10-2000
			WO 9958170 A1	18-11-1999
			EP 0996472 A1	03-05-2000
			NO 996232 A	13-03-2000
			PL 337993 A1	25-09-2000
WO 9746270	A	11-12-1997	DE 19622335 A1	11-12-1997
			CA 2257356 A1	11-12-1997
			DE 59705895 D1	31-01-2002
			WO 9746270 A1	11-12-1997
			EP 0902690 A1	24-03-1999
			JP 2000511442 T	05-09-2000
			US 6248091 B1	19-06-2001